



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/302432/2013  
EMA/H/C/002313

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

### Incivo

#### Telaprevir

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Incivo. Hierin wird erläutert wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Incivo zu gelangen.

#### Was ist Incivo?

Incivo ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Telaprevir enthält. Es ist als Tabletten (375 mg) erhältlich.

#### Wofür wird Incivo angewendet?

Incivo wird zur Behandlung der chronischen (Langzeit-) Hepatitis C (einer Leberkrankheit infolge einer Infektion mit dem Hepatitis C-Virus) in Kombination mit zwei anderen Arzneimitteln, Peginterferon alfa und Ribavirin, angewendet.

Es wird angewendet bei Erwachsenen mit kompensierter Lebererkrankung (d. h. mit normaler Leberfunktion trotz Leberschädigung), einschließlich Leberzirrhose (Narbenleber), und zwar bei Patienten, die zuvor entweder noch gar keine Therapie oder bereits eine Behandlung mit Interferon alfa erhalten haben.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

#### Wie wird Incivo angewendet?

Die Behandlung mit Incivo sollte von einem Arzt begonnen und überwacht werden, der Erfahrung in der Behandlung der chronischen Hepatitis C hat.

Über einen Zeitraum von 12 Wochen sind zweimal täglich je drei Tabletten Incivo unzerteilt zum Essen einzunehmen. Alternativ dazu können 8-stündlich je zwei Tabletten Incivo zum Essen eingenommen



werden. Die Behandlung mit Ribavirin und Peginterferon alfa wird danach noch weiter fortgesetzt. Dies hängt davon ab, ob der Patient zuvor bereits eine Therapie erhalten hatte und wie die Untersuchungsergebnisse während der Behandlung mit Incivo ausfallen.

## Wie wirkt Incivo?

Der Wirkstoff in Incivo, Telaprevir, ist ein Proteaseinhibitor. Telaprevir hemmt in den Hepatitis-C-Viren das Enzym NS3-4A-Protease, das die Viren für ihren Lebenszyklus benötigen. Dadurch können sich die Hepatitis-C-Viren in den befallenen Zellen des Körpers nicht mehr vermehren. Wenn Incivo zusätzlich zu Peginterferon alfa und Ribavirin (der derzeitigen Standardtherapie gegen Hepatitis C) angewendet wird, verbessern sich die Chancen, dass die Viren abgetötet werden.

## Wie wurde Incivo untersucht?

Incivo wurde in drei Hauptstudien an Patienten mit Hepatitis-C-Infektion untersucht. An der ersten Studie nahmen 1 095 nicht vorbehandelte Patienten teil, an der zweiten Studie 602 Patienten, die bereits eine Behandlung mit Peginterferon alfa und Ribavirin erhalten hatten, aber noch immer infiziert waren. In beiden Studien wurde Incivo mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen, jeweils in Kombination mit einer Peginterferon-alfa-/Ribavirin-Therapie. In einer dritten Studie bei nicht vorbehandelten Patienten wurde die Wirkung unterschiedlich langer Peginterferon-alfa-/Ribavirin-Therapien (entweder 6 oder 12 Monate) in Kombination mit einer dreimonatigen Incivo-Therapie verglichen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war in allen drei Studien die Anzahl der Patienten, bei denen sechs Monate nach dem Ende der Behandlung im Blut keinerlei Zeichen von Hepatitis-C-Viren mehr nachweisbar waren.

## Welchen Nutzen hat Incivo in den Studien gezeigt?

In der ersten Studie waren nach dreimonatiger Incivo-Therapie 75 % der Patienten Hepatitis-C-negativ, nach der Placebo-Therapie waren es 44 %. In der zweiten Studie waren 88 % der Patienten nach dreimonatiger Incivo-Therapie, aber nur 24 % nach Placebo-Therapie Hepatitis-C negativ. In der dritten Studie zeigte sich, dass bei mit Incivo behandelten Patienten eine sechsmonatige Peginterferon-alfa-/Ribavirin-Therapie ebenso wirksam war wie eine 12-monatige, denn nach sechsmonatiger Therapie waren 92 % und nach 12-monatiger Therapie 88 % der Patienten Hepatitis-C-negativ.

## Welche Risiken sind mit Incivo verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Incivo (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Anämie (geringe Anzahl roter Blutkörperchen), Nausea (Übelkeit), Durchfall, Erbrechen, Hämorrhoiden, Proktalgie (Schmerz im After), Pruritus (Juckreiz) und Hautausschlag. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Incivo berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Incivo darf nicht bei Patienten angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegen Telaprevir oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Incivo darf nicht mit verschiedenen anderen Arzneimitteln kombiniert werden, unter anderem mit Arzneimitteln, deren Wirkung das CYP3A-Gen beeinflusst oder von diesem Gen beeinflusst wird, oder mit Klasse-Ia- oder Klasse-III-Antiarrhythmika (Mittel gegen Herzrhythmusstörungen). Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## Warum wurde Incivo zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass die Ergänzung der Standardtherapie durch Incivo einen großen Fortschritt für die Behandlung gegen die häufigste Form des Hepatitis-C-Virus darstellt. Der Ausschuss stellte fest, dass sich sowohl bei bisher nicht vorbehandelten als auch bei vorbehandelten Patienten die Zahl derer, die nach sechs Monaten keine Infektionszeichen mehr aufwiesen, durch die Hinzunahme von Incivo zur Standardtherapie erheblich vergrößerte. Außerdem konnte die Therapie für viele Patienten abgekürzt werden, und der Nutzen von Incivo zeigte sich bei ganz unterschiedlichen Patientengruppen mit unterschiedlich stark ausgeprägter Leberschädigung.

Der Ausschuss stellte fest, dass die ermittelten Hauptrisiken starke Hautausschläge und die mögliche Entwicklung einer Arzneimittelresistenz des Virus sind; er beurteilte diese Risiken jedoch als beherrschbar. Daher gelangte der CHMP zu dem Schluss, dass der Nutzen von Incivo gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

## Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren Anwendung von Incivo ergriffen?

Das Unternehmen, das Incivo in Verkehr bringt, wird allen Ärzten, die das Arzneimittel voraussichtlich verschreiben, Informationsmaterial zu Verfügung stellen, das wichtige Sicherheitsinformationen über die Hauptrisiken von Incivo, insbesondere das Risiko von Hautausschlägen und schweren Hautreaktionen, enthält.

## Weitere Informationen über Incivo

Am 19. September 2011 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Incivo in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Incivo finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Incivo benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 06-2013 aktualisiert.